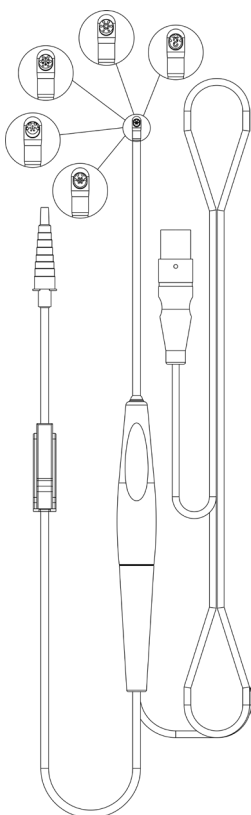


Eletrodo Bipolar PLMe

Reg. ANVISA: 80195520025.



BRAMSYS

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
AV. DR. ALBERTO SAN JUAN, 350
18530-000 – TIETÊ – SP
CNPJ: 04.729.995/0001-87
Indústria Brasileira

INSTRUÇÕES DE USO

ELETRODO BIPOLAR PLMe

FINALIDADE

O Bipolar PLMe destina-se a produzir ablação e coagulação dos tecidos moles e para hemostasia dos vasos sanguíneos em procedimentos artroscópicos.

COMPOSIÇÃO

(1) Eletrodo

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Embalagem primária: Blistre selado com papel tyvek contendo: (1) eletrodo.

Embalagem secundária: Caixa de embalagem individual contendo a embalagem primária.

Código	Modelo da ponta	Acionamento
PLME-BTW	Bolt	Pedal
PLME-IFW	Infinity	Pedal
PLME-SBW	Super Bolt	Pedal
PLME-STW	Star	Pedal
PLME-XGW	Xgon	Pedal

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Verifique se a embalagem não está danificada ou molhada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Abra a embalagem e retire o produto acondicionado e selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a segunda embalagem e retire o produto;
- Prepare o paciente antes da operação de acordo com os procedimentos normais;
- Para utilização da função sucção fixe o adaptador da linha de sucção ao equipamento de sucção hospitalar normal. Certifique-se que o dosador está aberto e que o vácuo está dentro do intervalo 200mmHg (7,87 em Hg) a 400mmHg (15,75 em Hg);
- Ligue a extremidade do cabo do Bipolar PLMe ao receptáculo da unidade geradora;
- Insira o Bipolar PLMe através do trocater e coloque-a em contato com o tecido que pretende submeter a ablação;
- Escolha a função de ablação utilizando o comando acionamento manual ou por pedal, conforme o modelo a ser utilizado. Os eletrodos devem estar sempre em contato com o tecido que pretende submeter à ablação e, quando ativo, o eletrodo deve estar sempre em movimento. Quando o Bipolar PLMe é ativado, a unidade geradora emite um sinal sonoro com um único tom. É normal observar-se certo borbulhar e uma incandescência alaranjada do Bipolar PLMe. Se pretender uma regulação diferente, pode ajustar a configuração utilizando o comando por pedal ou o comando de acionamento manual, a depender do modelo, ou os botões de acionamento do painel frontal da unidade geradora até atingir a regulação pretendida;
- Verifique os eletrodos intermitentemente para certificar-se que os mesmos se encontram intactos e que o PLMe está funcionando conforme o previsto. Utilize o ponto predefinido recomendado para obter o resultado desejado;
- Para coagulação, selecione a função coagulação utilizando o comando acionamento manual ou por pedal, conforme o modelo a ser utilizado. Se pretender uma regulação diferente, pode selecioná-la utilizando os botões de acionamento do painel frontal da unidade geradora até atingir a regulação pretendida;
- Após o procedimento, desligue a unidade geradora, desligue a tubagem de sucção, desconecte o eletrodo, inutilize-o e descarte-o em LIXO HOSPITALAR.

CONTRAINDICAÇÕES

- Procedimentos cirúrgicos não artroscópicos
- Procedimentos sem o uso de um irrigante condutor;
- Pacientes para os quais está contraindicado um procedimento artroscópico por qualquer motivo;
- Em pacientes com marca-passo cardíacos e outros implantes de dispositivos eletrônicos.

EFEITOS ADVERSOS

- A não aplicabilidade do adaptador de sucção e de uma sucção adequada pode originar lesões térmicas no médico ou paciente;
- Durante o procedimento, assegure-se de que existe um fluido e circulação adequados de solução salina para evitar o aquecimento desnecessário da solução, que pode ocasionar em lesões nos tecidos.
- Como consequência da eletro-cirurgia pode ocorrer danos aos tecidos circundantes devida a lesões iatrogênicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

A embalagem não deve estar danificada;

Mantenha o produto distante de objetos cortantes ou pontiagudos;

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto. Em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois, a garantia de sua esterilidade estará comprometida;

Este produto é de uso único, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- O Bipolar PLMe foi desenvolvido para utilização com unidades geradoras que sejam compatíveis com as especificações técnicas descritas:
 - Frequência de operação: 100-450KHz
 - Tensão de operação: 0-320Vrms

- Potência de operação: 400W max

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro além de proteger contra possíveis riscos;
- Se a embalagem estiver danificada, não utilizar o produto;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação;
- Não toque a ponta ativa do Bipolar PLMe quando a estiver ativo;
- Utilize apenas meio condutores (Ex: soro fisiológico normal ou Lactato de Ringer, etc.). NÃO utilize meios não condutores (Ex: água esterilizada, ar, gás, glicina, etc).
- Não permita que fluidos entrem em contato com a extremidade do cabo de ligação do Bipolar PLMe com cabo integrado que liga à unidade eletro-cirúrgica;
- O Bipolar PLMe foi concebido para fins de ablação e/ou coagulação e não para deslocação mecânica de tecidos por meio de força aplicada. Isso pode resultar em dobras nos eletrodos ou até a separação dos mesmos, ocasionando danos no dispositivo e/ou fendas no espaçador;
- NÃO utilize o Bipolar PLMe como alavanca para aumentar o local cirúrgico nem para obter acesso aos tecidos, pois poderia resultar em dobras nos eletrodos ou na separação dos mesmos, ocasionando danos no dispositivo e/ou fendas no espaçador;
- O Bipolar PLMe com sucção incorpora lúmenes de sucção, que são concebidos para remover bolhas e/ou pequenas partículas do campo cirúrgico e não para sucção e/ou evacuação de grande volume do campo cirúrgico;
- Sob orientação artroscópica, certifique-se de que a ponta do Bipolar PLMe (incluindo o eletrodo de retorno) está totalmente rodeada por solução de irrigação durante a utilização.
- Não deixe que o paciente contate com objetos metálicos ligados à terra;
- A utilização acentuada dos eletrodos contra superfícies ósseas pode resultar em desgaste excessivo;
- Tenha atenção a todo o momento as precauções contra incêndio. A produção de faíscas e aquecimento associados à eletro cirurgia pode ser uma fonte inflamável
- NÃO utilize anestésicos inflamáveis, nem gases oxidantes como óxido nítrico (N2O) e oxigênio;
- Como em qualquer outra unidade eletro cirúrgica, os eletrodos e cabos podem oferecer caminhos de corrente elétrica. Posicione o cabo de forma a evitar contato com o paciente ou outros fios. Outros equipamentos elétricos podem receber interferências quando posicionados próximo ao sistema;
- Não utilizar cânulas de metal, pois podem danificar o isolamento do Bipolar PLMe, e ocasionar queimaduras;
- Os eletrodos de monitorização devem ser posicionados o mais afastado possível dos eletrodos cirúrgicos quando o equipamento cirúrgico de alta frequência e o equipamento de monitorização fisiológica é utilizado simultaneamente no mesmo paciente. Não são recomendáveis eletrodos de agulha de monitorização;
- Recomenda-se equipamento de monitorização que integre dispositivos de limitação de alta frequência;
- Certificar-se de que existe um fluxo e circulação adequados de solução salina para impedir o aquecimento desnecessário da solução que possa provocar lesões nos tecidos ou lesões térmicas;
- Não utilizar solução salina pré-aquecida com o Bipolar PLMe, dado que pode resultar em lesões nos tecidos ou lesões térmicas;
- O Bipolar com sucção, é necessário colocar corretamente o adaptador de sucção para evitar lesões térmicas no médico ou no paciente. A não disponibilização da sucção adequada poderá resultar em lesões térmicas no médico ou paciente;
- Para o Bipolar PLMe com lúmenes de sucção, a utilização dos lúmenes como única via de descarga para irrigação não é recomendada. Pode resultar em lesões térmica no médico e no paciente. O Bipolar PLMe com sucção deve ser utilizado em conjunto com uma fonte secundária de saída de fluxo;
- O produto não deve ser reutilizado e/ou reesterilizado, sendo de uso ÚNICO, devendo ser destruído e descartado em LIXO HOSPITALAR;
- Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando as especificações de uso descritas neste documento;
- A redução indicada na taxa de ablação pode indicar que o eletrodo PLME-RBW não está funcionando corretamente. Substitua o Bipolar PLMe se o problema persistir;
- O Bipolar PLMe não se destinam a ablação infinita dos tecidos moles. O desgaste dos eletrodos em utilização e a taxa de desgaste depende de variáveis que não podem ser replicadas em todos os casos. Os fatores para o desgaste dos eletrodos incluem, mas não se limita a taxa de ablação, definições de potência elevadas, utilização prolongada contra superfícies ósseas e gestão mínima dos fluidos e da sucção.
- É proibido reprocessar este produto.

Registro no MS: 80195520025

Responsável Técnico: Marcos Rojas

CREA: 5061214879

CERTIFICADO DE GARANTIA

A empresa **BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, garante por **24 MESES**, a partir da data de esterilização a qualidade e a condição de estéril deste produto, exceto nos casos de mau uso ou descumprimento das orientações constantes neste documento.

INSTRUCCIONES DE USO

ELECTRODO BIPOLAR PLMe

FINALIDAD

El Bipolar PLMe está destinado a producir ablación y coagulación de tejidos blandos y a la hemostasia de vasos sanguíneos en procedimientos artroscópicos.

COMPOSICIÓN

(1) Electrodo

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Embalaje primario: Blíster sellado con papel tyvek que contiene: (1) electrodo.

Embalaje secundario: Caja de embalaje individual que contiene el embalaje primario.

Código	Modelo da punta	Accionamiento
PLME-BTW	Bolt	Pedal
PLME-IFW	Infinity	Pedal
PLME-SBW	Super Bolt	Pedal
PLME-STW	Star	Pedal
PLME-XGW	Xgon	Pedal

INSTRUCCIONES DE USO

- Verifique que el embalaje no esté dañado o húmedo.
- Verifique que la indicación de esterilización sea correcta.
- Verifique la fecha de caducidad de la esterilización.
- Abra el embalaje y retire el producto acondicionado y sellado.
- Siguiendo los procedimientos de manipulación de productos estériles, abra el segundo embalaje y retire el producto.
- Prepare al paciente antes de la operación de acuerdo con los procedimientos habituales.
- Para utilizar la función de succión, fije el adaptador de la línea de succión al equipo de succión hospitalario normal. Asegúrese de que el dosificador esté abierto y que el vacío esté dentro del rango de 200 mmHg (7,87 en Hg) a 400 mmHg (15,75 en Hg).
- Conecte el extremo del cable del Bipolar PLMe al receptáculo de la unidad generadora.
- Inserte el Bipolar PLMe a través del trócar y colóquelo en contacto con el tejido que se va a someter a ablación.
- Seleccione la función de ablación utilizando el comando de accionamiento manual o por pedal, según el modelo a utilizar. Los electrodos deben estar siempre en contacto con el tejido a ser tratado, y, cuando esté activo, el electrodo debe estar en movimiento. La activación del Bipolar PLMe emite una señal sonora de tono único. Es normal observar burbujeo y un brillo naranja. Si desea una configuración diferente, ajústela utilizando el pedal o el control manual, o los botones del panel frontal de la unidad generadora.
- Revise periódicamente los electrodos para asegurarse de que estén intactos y que el PLMe funcione como se espera. Use el punto predefinido recomendado para obtener el resultado deseado.
- Para coagulación, seleccione la función de coagulación utilizando el comando de accionamiento manual o por pedal, según el modelo a utilizar. • Si desea una configuración diferente, seleccione los botones del panel frontal de la unidad generadora hasta alcanzar la configuración deseada.
- Tras el procedimiento, apague la unidad generadora, desconecte el tubo de succión, desconecte el electrodo, inutilícelo y deséchelo en DESECHOS HOSPITALARIOS.

CONTRAINDICACIONES

- Procedimientos quirúrgicos no artroscópicos.
- Procedimientos sin el uso de un irrigante conductor.
- Pacientes para los cuales esté contraindicado un procedimiento artroscópico por cualquier motivo.
- Pacientes con marcapasos cardíacos y otros dispositivos electrónicos implantados.

EFFECTOS ADVERSOS

- La falta de aplicabilidad del adaptador de succión y de una succión adecuada puede causar lesiones térmicas en el médico o el paciente.
- Durante el procedimiento, asegúrese de que exista un flujo adecuado de solución salina para evitar el calentamiento innecesario que pueda causar lesiones en los tejidos.
- Como consecuencia de la electrocirugía, puede producirse daño en los tejidos circundantes debido a lesiones iatrogénicas.

CONDICIONES DE ALMACENAJE Y TRANSPORTE

El producto debe transportarse y almacenarse siempre protegido contra humedad, suciedad y contacto con sustancias inflamables, corrosivas, tóxicas o explosivas. El embalaje no debe estar dañado.

Mantenga el producto alejado de objetos cortantes o puntiagudos.

Verifique la integridad del embalaje antes de usar el producto. En caso de violación, NO LO UTILICE, ya que la esterilidad puede estar comprometida.

Este producto es de un solo uso, esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- El Bipolar PLMe fue desarrollado para uso con unidades generadoras que sean compatibles con las especificaciones técnicas descritas:
 - Frecuencia de operación: 100-450KHz

- Tensión de operación: 0-320Vrms

- Potencia de operación: 400W máx

• Antes de utilizar el producto, el usuario debe leer detenidamente las instrucciones de uso para garantizar un uso correcto y seguro, así como para protegerse de posibles riesgos;

• Si el embalaje está dañado, no utilice el producto;

• El producto solo debe ser utilizado por profesionales médicos cualificados, que posean el conocimiento y la experiencia necesarios para su uso adecuado, manejo de productos estériles y, principalmente, para mantener un ambiente totalmente estéril en las salas de cirugía, donde la atención y precaución en cada detalle son fundamentales para evitar riesgos de contaminación;

• No toque la punta activa del Bipolar PLMe cuando esté en uso;

• Use solo medios conductores (Ej: suero fisiológico normal o lactato de Ringer, etc.).

NO utilice medios no conductores (Ej: agua esterilizada, aire, gas, glicina, etc.);

• No permita que los fluidos entren en contacto con el extremo del cable de conexión del Bipolar PLMe al cable integrado que conecta con la unidad electroquirúrgica;

• El Bipolar PLMe fue concebido para fines de ablación y/o coagulación y no para desplazamiento mecánico de tejidos mediante fuerza aplicada. Esto puede provocar dobleces en los electrodos o incluso su separación, causando daños en el dispositivo y/o grietas en el separador;

• NO utilice el Bipolar PLMe como palanca para ampliar el sitio quirúrgico ni para acceder a los tejidos, ya que podría provocar dobleces en los electrodos o su separación, causando daños en el dispositivo y/o grietas en el separador;

• El Bipolar PLMe con succión incorpora lúmenes de succión diseñados para eliminar burbujas y/o pequeñas partículas del campo quirúrgico y no para la succión y/o evacuación de grandes volúmenes del campo quirúrgico;

• Bajo guía artroscópica, asegúrese de que la punta del Bipolar PLMe (incluido el electrodo de retorno) esté completamente rodeada por solución de irrigación durante su uso;

• No permita que el paciente entre en contacto con objetos metálicos conectados a tierra;

• El uso excesivo de los electrodos contra superficies óseas puede resultar en un desgaste excesivo;

• Preste atención en todo momento a las precauciones contra incendios. La producción de chispas y calentamiento asociado a la electrocirugía puede ser inflamable;

• NO utilice anestésicos inflamables, ni gases oxidantes como óxido nitroso (N₂O) y oxígeno;

• Como en cualquier otra unidad electroquirúrgica, los electrodos y cables pueden ofrecer caminos de corriente eléctrica. Coloque el cable de manera que evite el contacto con el paciente u otros cables. Otros equipos eléctricos pueden recibir interferencias cuando están cerca del sistema;

• No utilice cánulas de metal, ya que pueden dañar el aislamiento del Bipolar PLMe y causar quemaduras;

• Los electrodos de monitorización deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos cuando se utilizan equipos quirúrgicos de alta frecuencia y equipos de monitorización fisiológica simultáneamente en el mismo paciente. No se recomiendan electrodos de aguja para la monitorización;

• Se recomienda el uso de equipos de monitorización que integren dispositivos de limitación de alta frecuencia;

• Asegúrese de que existe un flujo y circulación adecuados de solución salina para evitar el calentamiento innecesario de la solución que pueda causar lesiones en los tejidos o lesiones térmicas;

• No utilice solución salina precalentada con el Bipolar PLMe, ya que puede causar lesiones en los tejidos o lesiones térmicas;

• Con el Bipolar con succión, es necesario colocar correctamente el adaptador de succión para evitar lesiones térmicas en el médico o en el paciente. La falta de succión adecuada podría causar lesiones térmicas en el médico o en el paciente;

• Para el Bipolar PLMe con lúmenes de succión, no se recomienda el uso de los lúmenes como única vía de descarga para la irrigación, ya que puede causar lesiones térmicas

en el médico y el paciente. El Bipolar PLMe con succión debe utilizarse junto con una fuente secundaria de salida de flujo;

• El producto no debe ser reutilizado y/o reesterilizado, ya que es de USO ÚNICO, debiendo ser destruido y desechado en BASURA HOSPITALARIA;

• Producto totalmente seguro si es utilizado por un profesional capacitado y respetando las especificaciones de uso descritas en este documento;

• La reducción indicada en la tasa de ablación puede indicar que el electrodo PLME-RBW no está funcionando correctamente. Sustituya el Bipolar PLMe si el problema persiste;

• El Bipolar PLMe no está destinado para ablación infinita de tejidos blandos. El desgaste de los electrodos en uso y la tasa de desgaste dependen de variables que no pueden ser replicadas en todos los casos. Los factores de desgaste de los electrodos incluyen, entre otros, la tasa de ablación, configuraciones de potencia elevadas, uso prolongado contra superficies óseas y gestión mínima de fluidos y succión;

• Está prohibido reprocesar este producto.

Registro en el MS: 80195520025

Responsable Técnico: Marcos Rojas

CREA: 5061214879

CERTIFICADO DE GARANTÍA

La empresa **BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, debidamente autorizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, garantiza por **24 MESES**, a partir de la fecha de esterilización, la calidad y la condición de estéril de este producto, excepto en los casos de uso indebido o incumplimiento de las orientaciones contenidas en este documento.

USE INSTRUCTIONS

ELECTRODE BIPOLAR PLMe

PURPOSE

The Bipolar PLMe is intended for producing soft tissue ablation and coagulation, as well as for hemostasis of blood vessels in arthroscopic procedures.

COMPOSITION

(1) Electrode

COMMERCIAL PRESENTATION

Primary Packaging: Sealed blister with Tyvek paper containing (1) electrode.

Secondary Packaging: Individual packing box containing the primary packaging

Code	Tip model	Drive
PLME-BTW	Bolt	Pedal
PLME-IFW	Infinity	Pedal
PLME-SBW	Super Bolt	Pedal
PLME-STW	Star	Pedal
PLME-XGW	Xgon	Pedal

USE INSTRUCTIONS

- Check that the packaging is not damaged or wet.
- Ensure the sterilization indication is correct.
- Verify the sterilization expiration date.
- Open the packaging and remove the sealed product.
- Following sterile product handling procedures, open the second package and remove the product.
- Prepare the patient for the procedure according to standard procedures.
- For suction functionality, attach the suction line adapter to normal hospital suction equipment.
- Connect the end of the Bipolar PLMe cable to the receptacle of the generator unit.
- Insert the Bipolar PLMe through the trocar and place it in contact with the tissue for ablation.
- Select the ablation function using the manual or foot pedal control, depending on the model. The electrodes should always be in contact with the target tissue, and the electrode must always be in motion when active. The Bipolar PLMe will emit a single-tone beep when activated. Some bubbling and an orange glow of the Bipolar PLMe are normal. If a different setting is desired, adjust the configuration using the foot pedal or manual control, or the control buttons on the generator unit's front panel.
- Periodically check the electrodes to ensure they are intact and that the PLMe is functioning as expected. Use the recommended predefined point to achieve the desired result.
- For coagulation, select the coagulation function using the manual or foot pedal control, depending on the model. If a different setting is desired, adjust it using the front panel buttons of the generator unit until the desired configuration is achieved.
- After the procedure, turn off the generator unit, disconnect the suction tubing, disconnect the electrode, and dispose of it in HOSPITAL WASTE.

CONTRAINDICATIONS

- Non-arthroscopic surgical procedures.
- Procedures without the use of a conductive irrigant.
- Patients for whom an arthroscopic procedure is contraindicated for any reason.
- Patients with cardiac pacemakers or other implanted electronic devices.

ADVERSE EFFECTS

- Failure to apply the suction adapter and provide adequate suction may cause thermal injuries to the physician or patient.
- During the procedure, ensure adequate fluid flow and saline solution circulation to avoid unnecessary heating, which can lead to tissue injury.
- Electrosurgery may cause damage to surrounding tissues due to iatrogenic injuries.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

The product must be transported and stored protected from any type of moisture, dirt, and contact with flammable, corrosive, toxic, or explosive substances.

The packaging should not be damaged.

Keep the product away from sharp or pointed objects.

Check the packaging integrity before using the product. If the package is compromised, DO NOT USE, as sterility may be compromised.

This product is for single-use only and is sterilized with Ethylene Oxide (ETO)

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

- The Bipolar PLMe is designed for use with generator units compatible with the following specifications:
 - Operating Frequency: 100-450 kHz
 - Operating Voltage: 0-320 Vrms
 - Operating Power: 400W max
- Before use, users must carefully read the instructions to ensure correct and safe usage and to protect against potential risks.
- Do not use the product if the packaging is damaged.
- The product should only be used by qualified medical professionals with knowledge and experience in handling sterile products, maintaining a fully sterile environment in operating rooms, where careful attention to each detail is essential to avoid contamination risks.
- Do not touch the active tip of the Bipolar PLMe when it is activated.
- Only use conductive media (e.g., normal saline solution or Ringer's lactate). DO

NOT use non-conductive media (e.g., sterile water, air, gas, glycine).

- Avoid fluid contact with the connection end of the Bipolar PLMe cable connected to the electrosurgical unit.
- The Bipolar PLMe is intended for ablation and/or coagulation purposes only and not for mechanical tissue displacement by applied force, which may bend or separate the electrodes, causing device damage or spacer cracks.
- DO NOT use the Bipolar PLMe as a lever to increase the surgical site or to access tissues, as this could bend or separate the electrodes, causing device damage or spacer cracks.
- The Bipolar PLMe with suction incorporates suction lumens intended to remove bubbles and/or small particles from the surgical field, not for large-volume suction or evacuation.
- Under arthroscopic guidance, ensure that the Bipolar PLMe tip (including the return electrode) is fully surrounded by irrigation solution during use.
- Prevent patient contact with grounded metal objects.
- Excessive electrode use against bony surfaces may cause excessive wear.
- Take fire precautions at all times. Spark and heat production associated with electrosurgery may be flammable.
- DO NOT use flammable anesthetics or oxidizing gases such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen.
- As with any other electrosurgical unit, electrodes and cables may offer current paths. Position the cable to avoid patient or other wire contact. Other electrical equipment may experience interference when placed near the system.
- Do not use metal cannulas, as they may damage the Bipolar PLMe insulation and cause burns.
- Position monitoring electrodes as far away as possible from surgical electrodes when high-frequency surgical equipment and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same patient. Needle monitoring electrodes are not recommended.
- Monitoring equipment with high-frequency limiting devices is recommended.
- Ensure adequate flow and saline solution circulation to prevent unnecessary heating, which could cause tissue or thermal injuries.
- Do not use pre-warmed saline solution with the Bipolar PLMe, as it may lead to tissue or thermal injuries.
- For the Bipolar PLMe with suction, properly position the suction adapter to avoid thermal injuries to the physician or patient. Lack of adequate suction may result in thermal injuries.
- For the Bipolar PLMe with suction lumens, using the lumens as the sole drainage route for irrigation is not recommended. It may lead to thermal injuries for the physician and patient. The Bipolar PLMe with suction should be used with a secondary flow output source.
- The product should not be reused or re-sterilized, as it is SINGLE USE ONLY, and should be destroyed and disposed of in HOSPITAL WASTE
- Product is completely safe if used by qualified professionals and respecting the usage specifications described in this document.
- A reduction in the ablation rate may indicate that the PLME-RBW electrode is not functioning correctly. Replace the Bipolar PLMe if the problem persists.
- The Bipolar PLMe is not intended for indefinite soft tissue ablation. Electrode wear during use depends on variables that cannot be replicated in all cases. Factors influencing electrode wear include, but are not limited to, ablation rate, high power settings, prolonged use against bony surfaces, and minimal fluid and suction management.
- Reprocessing this product is prohibited.

MS Registration: 80195520025

Technical Responsible: Marcos Rojas

CREA: 5061214879

WARRANTY CERTIFICATE

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, duly authorized by the National Health Surveillance Agency, guarantees for 24 MONTHS, from the sterilization date, the quality and sterile condition of this product, except in cases of misuse or non-compliance with the guidelines contained in this document.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)
SERVICIO DE ATENDIMIENTO AL CLIENTE (SAC)
CUSTOMER SERVICE (CS)
Phone: +55 11 5013 0010
E-mail: sac@bramsys.com.br
Site: www.bramsys.com.br